

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ
И ПЕРИНАТОЛОГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА В.И. КУЛАКОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Информированное добровольное согласие на расширенное исследование

Настоящее добровольное информированное согласие составлено в соответствии с Федеральным законом
№ 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Я, _____,
(Ф.И.О. матери или законного представителя ребенка)

Зарегистрированный(-ая) по адресу:

телефон: _____, адрес эл. почты: _____

- проинформирован(-а), что на основании ранее подписанного мною добровольного согласия на участие моего ребенка в научном исследовании¹ выполняется базовый генетический анализ (ДНК из пуповинной крови/периферической венозной крови новорожденного), заключающийся в поиске генетических нарушений, связанных с высоким риском тяжелых наследственных заболеваний, проявляющихся в раннем возрасте, для которых существует специфическое лечение и/или профилактика;

- проинформирован(-а), что по моему желанию может быть выполнен расширенный генетический анализ;

- даю добровольное информированное согласие на выполнение расширенного генетического анализа и сообщение мне указанной ниже информации, отмеченной моей собственноручной подписью в соответствующей графе (если не будет выбран ни один из вариантов, то расширенный анализ проводиться не будет):

- Я хочу получить информацию о генетических вариантах, если таковые будут обнаружены, связанных с высоким риском заболеваний, проявляющихся в раннем возрасте, даже если на сегодняшний день для них не существует специфического лечения и/или профилактики - **«высокий риск заболевания ребенка, но нет лечения и /или профилактики».**

ДА подпись	НЕТ подпись
---------------------	----------------------

- Я хочу получить информацию о генетических вариантах, если таковые будут обнаружены, связанных со средним риском тяжелых заболеваний, проявляющихся в раннем возрасте и имеющих специфическое лечение и/или профилактику (например, кардиомиопатии; средний риск может находиться в широком диапазоне от 5% до 80%; у носителей патогенного генетического варианта он превышает риск в общей популяции, но есть носители, которые не заболевают; чаще всего точная величина риска неизвестна) - **«средний риск для ребенка и есть лечение и /или профилактика».**

ДА подпись	НЕТ подпись
---------------------	----------------------

¹ прикладное научное исследование «Разработка технологии и методологии формирования карты генетического здоровья новорожденных и их применение для оценки частот встречаемости генетических нарушений с низкой/средней пенетрантностью в российской популяции и выявления генетических факторов, обуславливающих тяжелые моногенные заболевания»
НИОКТР № 121092400060-5 в ЕГИСУ НИОКТР (<https://www.rosrid.ru>)

- Я хочу получить информацию о генетических вариантах, если таковые будут обнаружены, связанных со средним или высоким для других членов семьи (родителей, существующих и, возможно, будущих братьев и сестер, и других) риском заболеваний, проявляющихся не только в раннем возрасте, имеющих специфическое лечение и/или профилактику (например, семейные форма рака, заболевания, зависящие от пола) - «средний/высокий риск для других членов семьи и есть лечение и /или профилактика».

ДА подпись	НЕТ подпись
-------------------	------------------

- даю добровольное информированное согласие на хранение/деперсонализацию данных генетического анализа (выберите, пожалуйста, **только один** из следующих вариантов):

:

Я хочу, чтобы генетические данные моего ребенка были сохранены в идентифицируемом виде для возможности повторного анализа.	Я хочу, чтобы генетические данные моего ребенка были обезличены (деперсонализированы), и понимаю, что при этом утрачивается возможность повторного анализа.
подпись	подпись

« ____ » _____ 202__ года.

Подпись пациента
(законного представителя ребенка)

_____ / _____ /
(подпись) (ФИО)

Подпись сотрудника
ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова»
Минздрава России

_____ / _____ /
(подпись) (ФИО)